



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

27 23

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016894-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal CILOSTAZOL MERCK / CILOSTAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 53.332, cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que en la misma presentación se solicita autorización para el cambio de nombre de dicha especialidad medicinal, que en lo sucesivo se denominará: CILOSTAZOL PANALAB / CILOSTAZOL.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador y fraccionamiento de materia prima hasta el granel de los comprimidos de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que conjuntamente PANALAB S.A. ARGENTINA informa que estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2723

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2723

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CILOSTAZOL MERCK / CILOSTAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 53.332 a favor de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador y fraccionamiento de materia prima hasta el granel de los comprimidos de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a cambiar el nombre de la especialidad medicinal que en lo sucesivo se denominará: CILOSTAZOL PANALAB / CILOSTAZOL.

ARTICULO 5.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.332 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2723

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 7°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016894-14-9

DISPOSICION N°

2723

ss.

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2723**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.332 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CILOSTAZOL MERCK / CILOSTAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6378/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008988-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	PANALAB S.A. ARGENTINA
Cambio de Nombre	CILOSTAZOL MERCK	CILOSTAZOL PANALAB
Cambio de Elaborador	NEWPROD S.A.I.C. HLB PHARMA GROUP S.A.	<b>LABORATORIOS FRASCA S.R.L.</b> (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) - como elaborador y fraccionamiento de materia prima hasta el

*[Handwritten signatures]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		granel de los comprimidos <b>PANALAB S.A.</b> <b>ARGENTINA</b> (Famatina 3415, C.A.B.A.) - acondicionamiento primario y secundario - comprimidos
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización N° 53.332, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 MAR. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-016894-14-9

DISPOSICION N°

ss.

**2723**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.